SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 157° - Numero 8

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 12 gennaio 2016** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ministero dell'interno

Ministero della salute

Regione autonoma Friuli-Venezia Giulia

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

DECRETO 21 dicembre 2015.

Designazione di 118 Zone Speciali di Conservazione (ZSC) della regione biogeografica mediterranea insistenti nel territorio della Regione Siciliana.

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Vista la direttiva 92/43/CEE del Consiglio del 21 maggio 1992 relativa alla conservazione degli habitat naturali e seminaturali e della flora e della fauna selvatiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 settembre 1997, n. 357, e successive modificazioni, «Regolamento recante attuazione della direttiva 92/43/CEE relativa alla conservazione degli habitat naturali e seminaturali, nonché della flora e della fauna selvatiche»;

Visto il decreto del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio del 3 settembre 2002, «Linee guida per la gestione dei siti Natura 2000» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 224 del 24 settembre 2002;

Visto il decreto del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio del 17 ottobre 2007, «Rete Natura 2000. Criteri minimi uniformi per la definizione di misure di conservazione relative a Zone Speciali di Conservazione (ZSC) e a Zone di Protezione Speciale (ZPS)», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 258 del 6 novembre 2007;

Vista la decisione di esecuzione della Commissione del 7 novembre 2013 che adotta il settimo elenco aggiornato dei siti di importanza comunitaria per la regione biogeografica mediterranea (2013/739/UE);

Visto l'aggiornamento dei contenuti della Banca dati Natura 2000, trasmesso dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, Direzione generale per la protezione della natura e del mare, con lettera prot. 0047414 del 22 ottobre 2013 alla Rappresentanza permanente d'Italia presso l'Unione europea, per il successivo inoltro alla Commissione europea, Direzione generale ambiente;

Vista la comunicazione della Commissione europea del 3 maggio 2011 «La nostra assicurazione sulla vita, il nostro capitale naturale: una Strategia europea per la biodiversità verso il 2020»;

Vista la nota della Commissione europea del 14 maggio 2012, relativa alla designazione delle Zone Speciali di Conservazione, trasmessa dalla Direzione generale ambiente con lettera prot. ENV/PB//SL/MOB/flAres 707955 del 13 giugno 2012;

Vista la nota della Commissione europea del 23 novembre 2012, relativa alla definizione degli obiettivi di conservazione per i siti Natura 2000, trasmessa dalla Direzione generale ambiente con lettera prot. ENV B.3 SL/FK/esAres (2013) 306477 dell' 8 marzo 2013;

Vista la Strategia nazionale per la biodiversità, predisposta dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare ai sensi dell'art. 6 della Convenzione sulla diversità biologica fatta a Rio de Janeiro il 5 giugno 1992 e ratificata dall'Italia con la legge 14 febbraio 1994, n. 124, sulla quale la Conferenza Stato-Regioni ha sancito l'intesa il 7 ottobre 2010;

Visti i decreti del dirigente generale del Dipartimento regionale dell'ambiente della Regione Siciliana, elencati nella tabella di cui all'art. 1, commi 1 del presente decreto, con i quali sono stati approvati i piani di gestione, comprensivi delle misure di conservazione, relativi a 118 siti di interesse comunitario della regione biogeografica mediterranea;

Visto il decreto dirigenziale generale n. 36 del 27 gennaio 2015 del Dipartimento regionale dell'ambiente della Regione Siciliana, concernente l'approvazione delle misure di conservazione sito specifiche per le attività agricole e zootecniche e per la gestione del suolo da applicarsi ai siti della Rete Natura 2000 della Sicilia;

Considerato che, ferme restando le misure di conservazione individuate con i sopra citati decreti, dette misure potranno all'occorrenza essere ulteriormente integrate, entro sei mesi dalla data del presente decreto, prevedendo l'integrazione con altri piani di sviluppo e specifiche misure regolamentari, amministrative o contrattuali;

Considerata la necessità di assicurare l'allineamento fra le misure di conservazione di cui ai sopra citati piani di gestione e la Banca dati Natura 2000, mediante una verifica da effettuarsi da parte della Regione entro sei mesi dalla data del presente decreto;

Considerato che sulla base del monitoraggio dello stato di conservazione delle specie e degli habitat di interesse comunitario effettuato dalla Regione potranno essere definite integrazioni o modifiche alle misure di conservazione, secondo la procedura di cui all'art. 2, comma 1, del citato decreto ministeriale 17 ottobre 2007;

Ritenuto di provvedere, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto del Presidente della Repubblica n. 357 del 1997, alla designazione quali «Zone speciali di conservazione» di 118 siti di importanza comunitaria della regione biogeografica mediterranea insistenti nel territorio della Regione Siciliana;

Vista l'intesa sul presente decreto espressa dalla Regione Siciliana con deliberazione della giunta regionale n. 305 del 15 dicembre 2015;

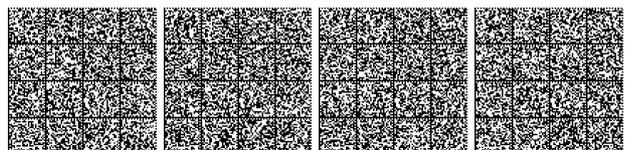
Decreta:

Art. 1.

Designazione delle ZSC

1. Sono designati quali Zone Speciali di Conservazione (ZSC) della regione biogeografica mediterranea i seguenti 118 siti insistenti nel territorio della Regione Siciliana, già proposti alla Commissione europea quali Siti di Importanza Comunitaria (SIC) ai sensi dell'art. 4, paragrafo 1, della direttiva 92/43/CEE:

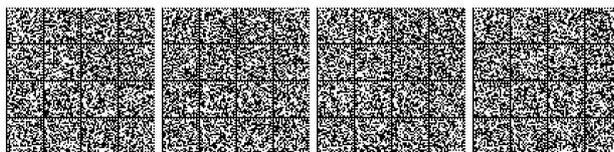
Tipo sito	Codice	Denominazione	Area (ha)	DDG di approvazione piano di gestione
B	ITA010002	Isola di Marettimo	1111	DDG N. 434/2012
B	ITA010003	Isola di Levanzo	552	DDG N. 434/2012
B	ITA010004	Isola di Favignana	1832	DDG N. 434/2012
B	ITA010008	Complesso Monte Bosco e Scorace	606	DDG N. 347/2010
B	ITA010009	Monte Bonifato	322	DDG N. 347/2010
B	ITA010010	Monte San Giuliano	999	DDG N. 347/2010
B	ITA010013	Bosco di Calatafimi	241	DDG N. 347/2010
B	ITA010015	Complesso Monti di Castellammare del Golfo (TP)	2406	DDG N. 347/2010
B	ITA010016	Monte Cofano e Litorale	561	DDG N. 347/2010
B	ITA010017	Capo San Vito, Monte Monaco, Zingaro, Faraglioni Scopello, Monte Sparacio	7338	DDG N. 347/2010
B	ITA010018	Foce del Torrente Calatubo e dune	108	DDG N. 347/2010
B	ITA010019	Isola di Pantelleria: Montagna Grande e Monte Gibele	3099	DDG N. 535/2010
B	ITA010020	Isola di Pantelleria - Area Costiera, Falesie e Bagno dell'Acqua	3402	DDG N. 535/2010
B	ITA010022	Complesso Monti di Santa Ninfa - Gibellina e Grotta di Santa Ninfa	783	DDG N. 860/2010
B	ITA010023	Montagna Grande di Salemi	1321	DDG N. 347/2010
B	ITA020001	Rocca di Cefalù	36	DDG N. 183/2012
B	ITA020002	Boschi di Gibilmanna e Cefalù	2570	DDG N. 183/2012
B	ITA020003	Boschi di San Mauro Castelverde	3559	DDG N. 183/2012
B	ITA020004	Monte S. Salvatore, Monte Catarineci, Vallone Mandarini, ambienti umidi	5815	DDG N. 183/2012
B	ITA020005	Isola delle Femmine	15	DDG N. 563/2010
B	ITA020006	Capo Gallo	549	DDG N. 563/2010
B	ITA020007	Boschi Ficuzza e Cappelliere, Vallone Cerasa, Castagneti Mezzojuso	4627	DDG N. 346/2010
B	ITA020008	Rocca Busambra e Rocche di Rao	6243	DDG N. 346/2010
C	ITA020010	Isola di Ustica	349	DDG N. 894/2010
B	ITA020011	Rocche di Castronuovo, Pizzo Lupo, Gurghi di S. Andrea	1795	DDG N. 346/2010
B	ITA020013	Lago di Piana degli Albanesi	637	DDG N. 896/2010 e N. 1037/2010
B	ITA020014	Monte Pellegrino	861	DDG N. 563/2010
B	ITA020015	Complesso Calanchivo di Castellana Sicula	182	DDG N. 534/2010
B	ITA020016	Monte Quacella, Monte dei Cervi, Pizzo Carbonara, Monte Ferro, Pizzo Otiero	8355	DDG N. 183/2012
B	ITA020017	Complesso Pizzo Dipilo e Querceti su calcare	4387	DDG N. 183/2012
B	ITA020018	Foce del Fiume Pollina e Monte Tardara	2095	DDG N. 183/2012
B	ITA020019	Rupi di Catalfano e Capo Zafferano	340	DDG N. 563/2010
B	ITA020020	Querceti sempreverdi di Geraci Siculo e Castelbuono	3380	DDG N. 183/2012
B	ITA020022	Calanchi, lembi boschivi e praterie di Riena	754	DDG N. 346/2010
B	ITA020024	Rocche di Ciminna	1139	DDG N. 895/2010 e N. 1036/2010
B	ITA020025	Bosco di S. Adriano	6821	DDG N. 346/2010
B	ITA020028	Serra del Leone e Monte Stagnataro	3750	DDG N. 346/2010
B	ITA020029	Monte Rose e Monte Pernice	2529	DDG N. 346/2010
B	ITA020031	Monte d'Indisi, Montagna dei Cavalli, Pizzo Pontorno e Pian del Leone	2432	DDG N. 346/2010
B	ITA020032	Boschi di Granza	1878	DDG N. 897/2010

Tipo sito	Codice	Denominazione	Area (ha)	DDG di approvazione piano di gestione
B	ITA020033	Monte San Calogero (Termini Imerese)	2799	DDG N. 897/2010
B	ITA020034	Monte Carcaci, Pizzo Colobria e ambienti umidi	1869	DDG N. 346/2010
B	ITA020035	Monte Genuardo e Santa Maria del Bosco	2683	DDG N. 346/2010
B	ITA020036	Monte Triona e Monte Colomba	3313	DDG N. 346/2010
B	ITA020037	Monti Barracù, Cardelia, Pizzo Cangialosi e Gole del Torrente Corleone	5351	DDG N. 346/2010
B	ITA020038	Sugherete di Contrada Serradaino	341	DDG N. 183/2012
B	ITA020039	Monte Cane, Pizzo Selva a Mare, Monte Trigna	4944	DDG N. 897/2010
B	ITA020040	Monte Zimmara (Gangi)	1783	DDG N. 562/2010
B	ITA020041	Monte San Calogero (Gangi)	174	DDG N. 562/2010
C	ITA020042	Rocche di Entella	178	DDG N. 859/2010
B	ITA020043	Monte Rosamarina e Cozzo Famò	236	DDG N. 897/2010
B	ITA020045	Rocca di Sciara	400	DDG N. 183/2012
B	ITA030003	Rupi di Taormina e Monte Veneretta	608	DDG N. 286/2010
B	ITA030004	Bacino del Torrente Letojanni	1308	DDG N. 286/2010
B	ITA030005	Bosco di Malabotta	1595	DDG N. 536/2010
B	ITA030006	Rocca di Novara	1413	DDG N. 286/2010
B	ITA030007	Affluenti del Torrente Mela	1565	DDG N. 286/2010
B	ITA030008	Capo Peloro - Laghi di Ganzirri	60	DDG N. 286/2010
B	ITA030009	Pizzo Mualio, Montagna di Vernà	1615	DDG N. 286/2010
B	ITA030010	Fiume Fiumedinisi, Monte Scuderi	7198	DDG N. 286/2010
B	ITA030011	Dorsale Curcuraci, Antennamare	11483	DDG N. 286/2010
B	ITA030019	Tratto Montano del Bacino della Fiumara di Agrò	4536	DDG N. 286/2010
B	ITA030020	Fiume San Paolo	1357	DDG N. 286/2010
B	ITA030021	Torrente San Cataldo	868	DDG N. 286/2010
B	ITA030023	Isola di Alicudi	389	DDG N. 120/2013
B	ITA030024	Isola di Filicudi	779	DDG N. 120/2013
B	ITA030025	Isola di Panarea e Scogli Viciniori	259	DDG N. 120/2013
B	ITA030026	Isole di Stromboli e Strombolicchio	1057	DDG N. 120/2013
B	ITA030027	Isola di Vulcano	1608	DDG N. 120/2013
B	ITA030028	Isola di Salina (Monte Fossa delle Felci e dei Porri)	665	DDG N. 120/2013
B	ITA030029	Isola di Salina (Stagno di Lingua)	1234	DDG N. 120/2013
B	ITA030030	Isola di Lipari	2476	DDG N. 120/2013
B	ITA030031	Isola Bella, Capo Taormina e Capo S. Andrea	22	DDG N. 286/2010
B	ITA030034	Rocche di Roccella Valdemone	863	DDG N. 536/2010
B	ITA030037	Fiumara di Floresta	2096	DDG N. 286/2010
B	ITA040001	Isola di Linosa	435	DDG N. 861/2010
B	ITA040002	Isola di Lampedusa e Lampione	1406	DDG N. 861/2010
B	ITA040004	Foce del Fiume Verdura	887	DDG N. 750/2011
B	ITA040005	Monte Cammarata - Contrada Salaci	2107	DDG N. 346/2010
B	ITA040006	Complesso Monte Telegrafo e Rocca Ficuzza	5289	DDG N. 346/2010
B	ITA040007	Pizzo della Rondine, Bosco di S. Stefano Quisquina	3160	DDG N. 346/2010
B	ITA040008	Maccalube di Aragona	436	DDG N. 857/2010
B	ITA040010	Litorale di Palma di Montechiaro	1000	DDG N. 739/2011
B	ITA040011	La Montagnola e Acqua Fitusa	311	DDG N. 346/2010
B	ITA050002	Torrente Vaccarizzo (tratto terminale)	440	DDG N. 536/2012
B	ITA050003	Lago Soprano	92	DDG N. 452/2011
B	ITA050004	Monte Capodarso e Valle del Fiume Imera Meridionale	2288	DDG N. 536/2012
B	ITA050005	Lago Sfondato	126	DDG N. 862/2010

Tipo sito	Codice	Denominazione	Area (ha)	DDG di approvazione piano di gestione
C	ITA050006	Monte Conca	1407	DDG N. 858/2010
B	ITA050007	Sughereta di Niscemi	3213	DDG N. 564/2010
B	ITA050008	Rupe di Falconara	138	DDG N. 453/2011 e DDG n. 25/2014
B	ITA050009	Rupe di Marianopoli	1161	DDG N. 862/2010
B	ITA050010	Pizzo Muculufa	969	DDG N. 453/2011 e DDG n. 25/2014
B	ITA060001	Lago Ogliastro	1136	DDG N. 627/2011
C	ITA060002	Lago di Pergusa	428	DDG N. 625/2011
B	ITA060003	Lago di Pozzillo	3393	DDG N. 628/2011
B	ITA060004	Monte Altesina	1323	DDG N. 562/2010
B	ITA060006	Monte Sambughetti, Monte Campanito	3670	DDG N. 348/2010
B	ITA060007	Vallone di Piano della Corte	450	DDG N. 601/2011
B	ITA060009	Bosco di Sperlinga, Alto Salso	1781	DDG N. 562/2010
B	ITA060010	Vallone Rossomanno	2357	DDG N. 899/2010
B	ITA060011	Contrada Caprara	1131	DDG N. 536/2012
B	ITA060012	Boschi di Piazza Armerina	4610	DDG N. 899/2010
B	ITA060013	Serre di Monte Cannarella	1222	DDG N. 536/2012
B	ITA060014	Monte Chiapparo	1877	DDG N. 626/2011
B	ITA060015	Contrada Valanghe	2339	DDG N. 418/2011
B	ITA070001	Foce del Fiume Simeto e Lago Gornalunga	1837	DDG N. 418/2011
B	ITA070002	Riserva naturale Fiume Fiumefreddo	108	DDG N. 417/2011
C	ITA070003	La Gurna	41	DDG N. 417/2011
B	ITA070004	Timpa di Acireale	236	DDG N. 898/2010
B	ITA070005	Bosco di Santo Pietro	7236	DDG N. 564/2010
B	ITA070008	Complesso Immacolatelle, Micio Conti, boschi limitrofi	69	DDG N. 602/2011
B	ITA070011	Poggio S. Maria	807	DDG N. 418/2011
B	ITA070021	Bosco di S. Maria La Stella	133	DDG N. 416/2011
B	ITA070022	Bosco di Linera	44	DDG N. 416/2011
B	ITA070025	Tratto di Pietralunga del Fiume Simeto	748	DDG N. 418/2011
B	ITA070026	Forre laviche del Fiume Simeto	1377	DDG N. 418/2011
B	ITA080003	Vallata del Fiume Ippari (Pineta di Vittoria)	2692	DDG N. 331/2011

2. La cartografia e i tipi di habitat naturali e delle specie di fauna e flora selvatica per i quali le ZSC di cui al comma 1 sono designate sono quelli comunicati alla Commissione europea, secondo il formulario standard dalla stessa predisposto, relativamente agli omonimi SIC, con lettera prot. 0047414 del 22 ottobre 2013. Tale documentazione è pubblicata, a seguito dell'approvazione del presente decreto, nel sito internet del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, www.minambiente.it, nell'apposita sezione relativa alle ZSC designate. Le eventuali modifiche sono apportate nel rispetto delle procedure comunitarie e sono riportate in detta sezione.

Art. 2.

Misure di conservazione

1. Le misure di conservazione generali e sito-specifiche conformi alle esigenze ecologiche dei tipi di habitat naturali di cui all'allegato «A» del decreto del Presidente della Repubblica 8 settembre 1997, n. 357, e delle specie di cui all'allegato «B» del medesimo decreto del Presidente della Repubblica presenti nei siti, nonché le misure necessarie per evitare il degrado degli habitat naturali e degli habitat di specie e la perturbazione delle specie per cui le zone sono designate, nella misura in cui tale perturbazione potrebbe avere conseguenze significative per quanto riguarda gli obiettivi di cui al decreto del Presidente della Repubblica 8 settembre 1997, n. 357, relative alle ZSC di cui al precedente articolo sono quelle individuate nei rispettivi piani di gestione, approvati con i decreti del dirigente generale del Dipartimento regionale dell'ambiente della Regione Siciliana riportati nella tabella di cui all'art. 1, comma 1, e quelle contenute del decreto dirigenziale generale n. 36 del 27 gennaio 2015 del Dipartimento regionale dell'ambiente del Dipartimento regionale dell'ambiente della Regione Siciliana, e sono immediatamente operative.

2. Le misure di conservazione di cui al comma 1, per le ZSC o per le loro porzioni ricadenti all'interno di aree naturali protette di rilievo regionale, integrano le misure di salvaguardia e le previsioni normative definite dagli strumenti di regolamentazione e pianificazione esistenti.

3. Le misure di conservazione di cui ai decreti regionali richiamati al comma 1 ed eventuali successive modifiche ed integrazioni sono pubblicate, a seguito dell'approvazione del presente decreto, nel sito internet del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare nell'apposita sezione relativa alle ZSC designate.

4. Le misure di conservazione di cui al comma 1 potranno all'occorrenza essere ulteriormente integrate, entro sei mesi dalla data del presente decreto, prevedendo l'integrazione con altri piani di sviluppo e specifiche misure regolamentari, amministrative o contrattuali. Entro il medesimo termine la Regione provvede ad assicurare l'allineamento tra le misure di conservazione e la Banca dati Natura 2000.

5. Le integrazioni di cui al comma 3, o le eventuali modifiche alle misure di conservazione che si rendessero necessarie sulla base di evidenze scientifiche, anche a seguito delle risultanze delle azioni di monitoraggio, sono adottate dalla Regione Siciliana e comunicate entro i trenta giorni successivi al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare.

6. Alle ZSC di cui al presente decreto si applicano altresì le disposizioni di cui all'art. 5 del decreto del Presidente della Repubblica 8 settembre 1997, n. 357.

Art. 3.

Soggetto gestore

1. La Regione Siciliana, entro sei mesi dalla data del presente decreto, comunica al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare il soggetto affidatario della gestione di ciascuna ZSC.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 dicembre 2015

Il Ministro: GALLETTI

16A00078

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 7 gennaio 2016.

Emissione di buoni ordinari del Tesoro a 365 giorni.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il regio decreto n. 2440 del 18 novembre 1923, concernente disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato;

Visto l'art. 548 del Regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato, approvato con il regio decreto n. 827 del 23 maggio 1924;

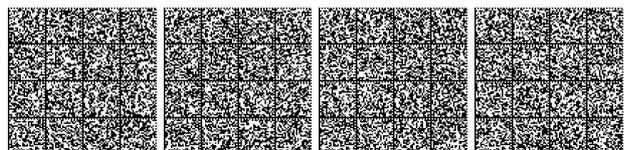
Visto l'art. 3 della legge n. 20 del 14 gennaio 1994 e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo n. 58 del 24 febbraio 1998, Testo Unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, ai sensi degli artt. 8 e 21 della legge n. 52 del 6 febbraio 1996; nonché gli artt. 23 e 28 del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009, relativi agli Specialisti in titoli di Stato italiani;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative in materia di debito pubblico, e, in particolare, l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno od estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto legislativo 1° aprile 1996, n. 239, e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 21 novembre 1997, n. 461, e successive modifiche ed integrazioni, recante riordino della disciplina dei redditi di capitale e dei redditi diversi;

Visto il decreto ministeriale n. 105532 del 23 dicembre 2015, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, con il quale sono stabiliti gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro deve attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo, prevedendo che le operazioni di emissioni dei prestiti vengano disposte mediante decreto dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione II del Dipartimento medesimo, che in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa, e che, in caso di assenza o impedimento di entrambi, siano disposte da altro dirigente generale delegato a firmare gli atti in sostituzione del direttore generale del Tesoro;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione II del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visti, altresì, gli artt. 4 e 11 del ripetuto decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, riguardanti la dematerializzazione dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale 17 aprile 2000, n. 143, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 130 del 6 giugno 2000, con cui è stato adottato il regolamento concernente la disciplina della gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto 23 agosto 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 204 del 1° settembre 2000, con cui è stato affidato alla Monte Titoli S.p.A. il servizio di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Vista la legge 28 dicembre 2015, n. 209, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2016 e in particolare il terzo comma dell'art. 2, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Visto l'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003 n. 398, relativo all'ammissibilità del servizio di riproduzione in fac-simile nella partecipazione alle aste dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale del 15 gennaio 2015 recante norme per la trasparenza nelle operazioni di collocamento di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale del 5 maggio 2004, che disciplina le procedure da adottare in caso di ritardo nell'adempimento dell'obbligo di versare contante o titoli per incapienza dei conti degli operatori che hanno partecipato alle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 5 gennaio 2016 ammonta a euro 14.994 milioni;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, nonché del decreto ministeriale del 23 dicembre 2015, citato nelle premesse, e in deroga all'art. 548 del regolamento di contabilità generale dello Stato, è disposta per il 14 gennaio 2016 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro (appresso denominati *BOT)* a 365 giorni con scadenza 13 gennaio 2017, fino al limite massimo in valore nominale di 7.000 milioni di euro.

Per la presente emissione è possibile effettuare riaperture in tranche.

Al termine della procedura di assegnazione, è altresì disposta l'emissione di un collocamento supplementare dei BOT di cui al presente decreto, da assegnare agli operatori «specialisti in titoli di Stato», individuati ai sensi degli articoli 23 e 28 del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009 citato nelle premesse, secondo le modalità specificate ai successivi articoli 15 e 16 del presente decreto.

Art. 2.

Sono escluse automaticamente dall'asta le richieste effettuate a rendimenti inferiori al «rendimento minimo accoglibile», determinato in base alle seguenti modalità:

a) nel caso di domanda totale superiore all'offerta, si determina il rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal rendimento più basso, costituiscono la seconda metà dell'importo nominale in emissione; nel caso di domanda totale inferiore all'offerta, si determina il rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal rendimento più basso, costituiscono la seconda metà dell'importo domandato;

b) si individua il rendimento minimo accoglibile, corrispondente al rendimento medio ponderato di cui al punto *a)* decurtato di 25 punti base (1 punto percentuale = 100 punti base).

In caso di esclusione ai sensi del primo comma del presente articolo, il rendimento medio ponderato di aggiudicazione si determina sottraendo dalla quantità totale offerta dall'emittente una quantità pari a quella esclusa. Le richieste escluse sono assegnate ad un rendimento pari al maggiore tra il rendimento ottenuto sottraendo 10 punti base al rendimento minimo accolto nell'asta e il rendimento minimo accoglibile.

Art. 3.

Sono escluse dall'assegnazione le richieste effettuate a rendimenti superiori di oltre 100 punti base rispetto al rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate partendo dal rendimento più basso, costituiscono la metà dell'ammontare complessivo di quelle pervenute. Nel caso in cui tale ammontare sia superiore alla tranche offerta, il rendimento medio ponderato viene calcolato sulla base dell'importo complessivo delle richieste, ordinate in modo crescente rispetto al rendimento e pari alla metà della tranche offerta.

Sono escluse dal calcolo del rendimento medio ponderato di cui al presente articolo le richieste escluse ai sensi dell'art. 2 del presente decreto.

Art. 4.

Espletate le operazioni di asta, con successivo decreto vengono indicati il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile - derivanti dai meccanismi di cui agli articoli 2 e 3 del presente decreto - e il rendimento medio ponderato di aggiudicazione, nonché il corrispondente prezzo medio ponderato.

In caso di emissioni di tranche successive alla prima, il decreto di cui al comma precedente riporterà altresì il prezzo medio ponderato determinato ai fini fiscali, ai sensi dell'art. 17 del presente decreto.

Art. 5.

I BOT sono sottoscritti per un importo minimo di 1.000 euro e, ai sensi dell'art. 39 del decreto legislativo n. 213

del 24 giugno 1998, gli importi sottoscritti sono rappresentati da iscrizioni contabili a favore degli aventi diritto.

La Banca d'Italia provvede a inserire in via automatica le partite dei BOT sottoscritti in asta da regolare nel servizio di compensazione e liquidazione avente a oggetto strumenti finanziari con valuta pari a quella di regolamento. L'operatore partecipante all'asta, al fine di regolare i BOT assegnati, può avvalersi di un altro intermediario da comunicare alla Banca d'Italia, in base alla normativa e alle modalità dalla stessa stabilite.

Sulla base delle assegnazioni, gli intermediari aggiudicatari accreditano i relativi importi sui conti intrattenuti con i sottoscrittori.

Art. 6.

In deroga al disposto del sopramenzionato art. 548 del Regolamento di contabilità generale dello Stato, la durata dei BOT può essere espressa in «giorni».

Il computo dei giorni ai fini della determinazione della scadenza decorre dal giorno successivo a quello del regolamento dei BOT.

Art. 7.

Possono partecipare alle aste come operatori i soggetti appresso indicati che siano abilitati allo svolgimento di almeno uno dei servizi di investimento in base all'art. 1, comma 5, del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, citato nelle premesse:

a) le banche italiane comunitarie ed extracomunitarie di cui all'art. 1, comma 2, lettere *a)*, *b)* e *c)* del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385 (Testo Unico delle leggi in materia bancaria e creditizia), iscritte nell'albo istituito presso la Banca d'Italia in base all'art. 13, comma 1, dello stesso decreto legislativo;

le banche comunitarie possono partecipare all'asta anche in quanto esercitino le attività di cui all'art. 16 del citato decreto legislativo n. 385 del 1993 senza stabilimento di succursali nel territorio della Repubblica, purché risultino curati gli adempimenti previsti al comma 3 dello stesso art. 16;

le banche extracomunitarie possono partecipare all'asta anche in quanto esercitino le attività di intermediazione mobiliare senza stabilimento di succursali previa autorizzazione della Banca d'Italia rilasciata d'intesa con la CONSOB ai sensi del citato art. 16, comma 4;

b) le società di intermediazione mobiliare e le imprese di investimento extracomunitarie di cui all'art. 1, comma 1, lettere *e)* e *g)* del menzionato decreto legislativo n. 58 del 1998, iscritte all'albo istituito presso la CONSOB, come stabilito all'art. 20, comma 1, ovvero le imprese di investimento comunitarie di cui all'art. 1, comma 1, lettera *f)*, dello stesso decreto, iscritte nell'apposito elenco allegato a detto albo.

Alla Banca d'Italia, quale gerente il servizio di tesoreria provinciale dello Stato, viene affidata l'esecuzione delle operazioni.

La Banca d'Italia è autorizzata a stipulare apposite convenzioni con gli operatori per regolare la partecipazione alle aste tramite la rete nazionale interbancaria.

Art. 8.

Le richieste di acquisto da parte degli operatori devono essere formulate in termini di rendimento che può assumere valori positivi, nulli o negativi. Tali rendimenti sono da considerare lordi ed espressi in regime di capitalizzazione semplice riferita all'anno di 360 giorni.

Le richieste degli operatori devono essere inviate tramite la rete nazionale interbancaria e devono contenere sia l'indicazione dell'importo dei BOT che si intende sottoscrivere sia il relativo rendimento. Non sono ammesse all'asta richieste senza indicazione del rendimento.

I rendimenti indicati dagli operatori in sede d'asta, espressi in termini percentuali, possono variare di un millesimo di punto percentuale o multiplo di tale cifra. Eventuali variazioni di importo diverso vengono arrotondate per difetto.

L'importo di ciascuna richiesta non può essere inferiore a 1.500.000 euro di capitale nominale.

Le richieste di ciascun operatore che indichino un importo che superi, anche come somma complessiva di esse, quello offerto dal Tesoro sono prese in considerazione a partire da quella con il rendimento più basso e fino a concorrenza dell'importo offerto, salvo quanto stabilito agli articoli 2 e 3 del presente decreto.

Le richieste di importo non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile di cui all'art. 5 vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

Art. 9.

Le richieste di ogni singolo operatore, da indirizzare alla Banca d'Italia, devono essere trasmesse utilizzando la rete nazionale interbancaria secondo le modalità tecniche stabilite dalla Banca d'Italia medesima.

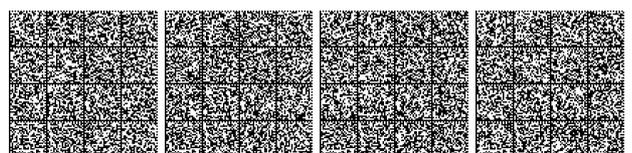
Al fine di garantire l'integrità e la riservatezza dei dati trasmessi attraverso la rete nazionale interbancaria, sono scambiate chiavi bilaterali di autenticazione e crittografia tra operatori e Banca d'Italia.

Nell'impossibilità di immettere messaggi in rete a causa di malfunzionamento delle apparecchiature, le richieste di partecipazione all'asta debbono essere inviate mediante modulo da trasmettere via telefax, secondo quanto previsto dalle convenzioni di cui all'art. 7, ultimo comma, del presente decreto.

Art. 10.

Le richieste di acquisto dovranno pervenire alla Banca d'Italia entro e non oltre le ore 11 del giorno 12 gennaio 2016. Le richieste non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Eventuali richieste sostitutive di quelle corrispondenti già pervenute vengono prese in considerazione soltanto se giunte entro il termine di cui sopra.

Le richieste non possono essere più ritirate dopo il termine suddetto.

Art. 11.

Le operazioni d'asta vengono eseguite nei locali della Banca d'Italia, dopo la scadenza del termine di cui all'articolo precedente, in presenza di un rappresentante della Banca medesima e con l'intervento, anche tramite sistemi di comunicazione telematica, di un rappresentante del Ministero dell'economia e delle finanze, che ha funzioni di ufficiale rogante e redige apposito verbale nel quale devono essere evidenziati, per ciascuna tranche, i rendimenti di aggiudicazione e l'ammontare dei relativi interessi passivi o attivi, determinati dalla differenza tra 100 e i corrispondenti prezzi di aggiudicazione.

Art. 12.

Le sezioni di tesoreria dello Stato sono autorizzate a contabilizzare l'importo degli interessi in apposito unico documento riassuntivo per ciascuna tranche emessa e rilasciano - nello stesso giorno fissato per l'emissione dei BOT dal presente decreto - quietanze d'entrata per l'importo nominale emesso.

La spesa per gli interessi passivi graverà sul capitolo 2215 (unità di voto 26.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze dell'esercizio finanziario 2017.

L'entrata relativa agli interessi attivi verrà imputata al Capo X, capitolo 3240, articolo 3 (unità di voto 2.1.3), con valuta pari al giorno di regolamento dei titoli indicato nell'art. 1, comma 1 del presente decreto. A fronte di tale versamento, la competente sezione di tesoreria dello Stato rilascerà apposita quietanza di entrata.

Art. 13.

L'assegnazione dei BOT è effettuata al rendimento rispettivamente indicato da ciascun operatore partecipante all'asta, che può presentare fino a cinque richieste ciascuna a un rendimento diverso.

Art. 14.

L'aggiudicazione dei BOT viene effettuata seguendo l'ordine crescente dei rendimenti offerti dagli operatori, fino a concorrenza dell'importo offerto, salvo quanto specificato agli articoli 2 e 3 del presente decreto.

Nel caso in cui le richieste formulate al rendimento massimo accolto non possano essere totalmente soddisfatte, si procede al riparto pro-quota.

Le richieste risultate aggiudicate vengono regolate ai prezzi corrispondenti ai rendimenti indicati dagli operatori.

Art. 15.

Ultimate le operazioni di assegnazione, ha inizio il collocamento supplementare di detti titoli annuali riservato agli specialisti, di cui all'art. 1, per un importo di norma pari al 10% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, determinato con le modalità di cui al successivo articolo 16. Tale tranche è riservata agli operatori "specialisti in titoli di Stato" che hanno partecipato all'asta della tranche ordinaria con almeno una richiesta effettuata a un rendimento non superiore al rendimento massimo accoglibile di cui all'art. 3 del presente decreto. Questi possono partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 13 gennaio 2016.

Le offerte non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Il collocamento supplementare ha luogo al rendimento medio ponderato di aggiudicazione dell'asta della tranche ordinaria; eventuali richieste formulate ad un rendimento diverso vengono aggiudicate al descritto rendimento medio ponderato.

Ai fini dell'assegnazione valgono, in quanto applicabili, le disposizioni di cui agli articoli 5 e 11. La richiesta di ciascuno «specialista» dovrà essere presentata secondo le modalità degli articoli 9 e 10 e deve contenere l'indicazione dell'importo dei titoli che si intende sottoscrivere.

Ciascuna richiesta non può essere inferiore ad 1.500.000 euro; eventuali richieste di importo inferiore non vengono prese in considerazione.

Ciascuna richiesta non può superare l'intero importo offerto nel collocamento supplementare; eventuali richieste di ammontare superiore sono accettate fino al limite dell'importo offerto nel collocamento supplementare stesso.

Le richieste di importo non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile di cui all'art. 5 vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

Art. 16.

L'importo spettante di diritto a ciascuno specialista nel collocamento supplementare è così determinato:

a) per un importo di norma pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, è pari al rapporto fra il valore dei titoli di cui lo specialista è risultato aggiudicatario nelle ultime tre aste ordinarie dei BOT annuali, ivi compresa quella ordinaria immediatamente precedente alla riapertura stessa, e il totale assegnato nelle medesime aste agli stessi specialisti ammessi a partecipare al collocamento supplementare; non concorrono alla determinazione dell'importo spettante a ciascuno specialista gli importi assegnati secondo le modalità di cui all'art. 2 del presente decreto;

b) per un importo ulteriore pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, è attribuito in base alla valutazione, effettuata dal Tesoro, della performance relativa agli specialisti medesimi, rilevata trimestralmente sulle sedi di negoziazione all'ingrosso selezionate ai sensi dell'art. 23, commi 10, 11, 13 e 14, e dell'art. 28, comma 2, del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009 citato nelle premesse; tale valutazione viene comunicata alla Banca d'Italia e agli specialisti stessi.

L'importo di cui alla precedente lettera *a)*, di norma pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, può essere modificato dal Tesoro con un comunicato stampa successivo alla chiusura della procedura d'asta ordinaria.

Le richieste sono soddisfatte assegnando prioritariamente a ciascuno specialista il minore tra l'importo richiesto e quello spettante di diritto. Qualora uno o più specialisti dovessero presentare richieste inferiori a quelle loro spettanti di diritto, ovvero non abbiano effettuato alcuna richiesta, la differenza viene assegnata agli operatori che abbiano presentato richieste superiori a quelle spettanti di diritto. L'assegnazione viene effettuata in base alle quote di cui alle precedenti lettere *a)* e *b)*.

Il regolamento dei titoli sottoscritti nel collocamento supplementare viene effettuato dagli operatori assegnatari nello stesso giorno di regolamento dei titoli assegnati nell'asta ordinaria indicato nell'art. 1, comma 1 del presente decreto.

Art. 17.

L'ammontare degli interessi derivanti dai BOT è corrisposto anticipatamente ed è determinato, ai soli fini fiscali, con riferimento al prezzo medio ponderato - espresso con arrotondamento al terzo decimale - corrispondente al rendimento medio ponderato della prima tranche.

Ferme restando le disposizioni vigenti relative alle esenzioni fiscali in materia di debito pubblico, ai BOT emessi con il presente decreto si applicano le disposizioni di cui al decreto legislativo 1° aprile 1996, n. 239, e successive modifiche ed integrazioni e al decreto legislativo 21 novembre 1997, n. 461, e successive modifiche ed integrazioni.

Il presente decreto verrà inviato all'Ufficio Centrale del Bilancio e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 gennaio 2016

p. Il direttore generale del Tesoro: CANNATA

16A00239

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 23 settembre 2015.

Ammissione al finanziamento del progetto di cooperazione internazionale - Programma JPI Cultural H. - Progetto: Smart Value. (Decreto n. 2129).

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO, LA PROMOZIONE
E VALORIZZAZIONE DELLA RICERCA

Visto il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85 recante: «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della Legge 24 dicembre 2007, n. 244», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 114 del 16 maggio 2008, convertito con modificazioni nella legge 14 luglio 2008, n. 121 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 164 del 15 luglio 2008;

Visto il decreto legislativo del 27 luglio 1999, n. 297: «Riordino della disciplina e snellimento delle procedure per il sostegno della ricerca scientifica e tecnologica, per la diffusione delle tecnologie, per la mobilità dei ricercatori», e in particolare gli articoli 5 e 7 che prevedono l'istituzione di un Comitato, per gli adempimenti ivi previsti, e l'istituzione del Fondo agevolazioni alla ricerca;

Visto il decreto ministeriale 8 agosto 2000 n. 593, recante: «Modalità procedurali per la concessione delle agevolazioni previste dal decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297 e in particolare le domande presentate ai sensi dell'art. 7 che disciplina la presentazione e selezione di progetti di ricerca;

Visto il decreto ministeriale 2 gennaio 2008 n. 4, recante: «Adeguamento delle disposizioni del decreto ministeriale 8 agosto 2000 n. 593 («Modalità procedurali per la concessione delle agevolazioni previste dal d.lgs. 27 luglio 1999, n. 297») alla Disciplina comunitaria sugli aiuti di Stato alla ricerca, sviluppo ed innovazione di cui alla Comunicazione 2006/C 323/01»;

Visto il D.P.C.M. n. 98 dell'11 febbraio 2014 (*G.U.* n. 161 del 14 luglio 2014) recante il nuovo Regolamento di Organizzazione del MIUR;

Visto il D.M. del 26 settembre 2014 n. 753, pubblicato nel supplemento ordinario n. 19 alla *G.U.* n. 91 del 20 aprile 2015, recante «Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'Amministrazione centrale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto direttoriale del 19 maggio 2015 n. 1092, con il quale ai sensi del combinato disposto degli articoli 16 e 17 del decreto legislativo n. 165/2001, alla Dott.ssa Silvia Nardelli, Dirigente dell'Ufficio II, è attribuita la delega per l'esercizio dei poteri di spesa, in termini di competenza, residui e di cassa e successivo decreto direttoriale n. 1504 dell'8 luglio 2015;

Viste le Conclusioni del Consiglio Unione Europea n. 12659/10 del 27 luglio 2010, con le quali viene lanciata l'Iniziativa di programmazione congiunta JPI Cultural Heritage and Global Change;

Tenuto conto dell'approvazione della lista dei progetti selezionati nel bando internazionale JPI Cultural HERITAGE and Global Change con scadenza al 5 aprile 2013;

Viste le domande presentate ai sensi dell'art. 7 del D.M. 8 agosto 2000 n. 593 dai proponenti italiani partecipanti alla Programmazione Internazionale JPI Cultural Heritage and Global Change e da questa iniziativa selezionati ed ammessi a negoziazione, e Visti i relativi esiti istruttori;

Visto l'art. 30 del decreto-legge n. 5 del 9 Febbraio 2012 convertito in Legge n. 35 del 4 aprile 2012 di modifica del Decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297 ai sensi del quale, per i progetti selezionati nel quadro di programmi Europei o internazionali non è prevista la valutazione tecnico scientifica e l'ammissione a finanziamento del Comitato di cui all'art. 7, comma 2, del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297 e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la Relazione (prot. MIUR 16146/2015) presentata dall'Istituto Convenzionato Banca Mediocredito Italiano S.p.a. ex Intesa Sanpaolo comprovante l'istruttoria favorevole *ex ante* del Progetto SMART VALUE - JPI C.H.;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012 convertito con modificazioni dalla Legge n. 134 del 7 agosto 2012;

Vista la direttiva del Ministro dell'11 giugno 2009 prot.n. 5364/GM per la ripartizione del Fondo di cui all'art. 5 del d.lgs. 27 luglio 1999 n. 297;

Tenuto conto della ripartizione delle disponibilità del Fondo per le agevolazioni alla ricerca, relativa all'anno 2012, di cui al decreto direttoriale n. 435 del 13 marzo 2013 e della ripartizione delle disponibilità del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica, relativa all'anno 2013, di cui al decreto direttoriale n. 1049 del 19 dicembre 2013, da ultimo dettagliato, con riguardo ai fondi per i progetti di cooperazione internazionale, con nota del 5 novembre 2014;

Visto il decreto legislativo n. 159 del 6 settembre 2011 e successive integrazioni;

Visto il decreto legislativo del 14 marzo 2013, n. 33: «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Viste le «Procedure operative per la valutazione ed il finanziamento dei progetti selezionati nell'ambito di Iniziative e Programmi Internazionali» del 28 marzo 2013;

Vista «la guida per i proponenti italiani», relativa alla partecipazione al programma, pubblicata sul sito della JPI Cultural HERITAGE and Global Change e sul sito del MIUR datata 28 marzo 2013;

Decreta:

Art. 1.

1 . Il Progetto di ricerca Smart Value - Programma JPI Cultural Heritage and Global Change, prot. n. 2994/2013, presentato da Altravia Servizi S.r.l., Università Studi Macerata (Dip. SFBCT) e Politecnico Milano (Dip. A.I.C.A.) è ammesso agli interventi previsti dalle leggi citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1).

Art. 2.

1. Gli interventi di cui al precedente art. 1 sono subordinati all'acquisizione della documentazione antimafia di cui al d.lgs. n. 159/2011;

2. Ai sensi del comma 35 dell'art. 5 del D.M. 8 agosto 2000, n. 593, è data facoltà al soggetto proponente di richiedere un'anticipazione per un importo massimo del 30% dell'intervento concesso. Ove detta anticipazione sia concessa a soggetti privati la stessa dovrà essere garantita da fideiussione bancaria o polizza assicurativa di pari importo.

3. Le erogazioni dei contributi saranno autorizzate per stati di avanzamento lavori semestrali, debitamente rendicontati, e sono subordinate alle effettive disponibilità delle risorse a valere sui Fondi FAR e FIRST, in relazione alle quali, ove perente, si richiederà la riassegnazione.

4. L'agevolazione concessa nelle forme del credito agevolato tiene conto delle seguenti disposizioni:

a) la durata del finanziamento è stabilita in un periodo non superiore a dieci anni, decorrente dalla data del presente decreto, comprensiva di un periodo di preammortamento e utilizzo fino ad un massimo di cinque anni. Il periodo di preammortamento (suddiviso in rate semestrali con scadenza 1° gennaio e 1° luglio di ogni anno) non può superare la durata suddetta e si conclude alla prima scadenza semestrale solare successiva alla effettiva conclusione del progetto di ricerca e/o formazione. Ai fini di quanto innanzi si considera, quale primo semestre intero, il semestre solare nel quale cade la data del presente decreto.

b) le rate dell'ammortamento sono semestrali, costanti, posticipate, comprensive di capitale ed interessi con scadenza primo gennaio e primo luglio di ogni anno e la prima di esse coincide con la seconda scadenza semestrale solare successiva alla effettiva conclusione del progetto;

c) il tasso di interesse da applicare ai finanziamenti agevolati è fissato nella misura dello 0,5% fisso annuo.

5. Il Ministero, con successiva comunicazione, fornirà alla banca, ai fini della stipula del contratto di finanziamento, la ripartizione per ciascun soggetto proponente del costo ammesso e della relativa quota di contributo.

6. Le variazioni del progetto senza aumento di spesa, approvate in ambito comunitario o internazionale, sono automaticamente recepite in ambito nazionale, ove compatibili con la normativa di riferimento, anche regolamentare e di prassi.

Art. 3.

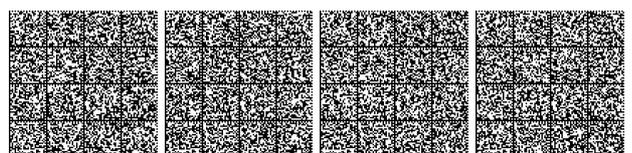
1. Le risorse necessarie per gli interventi di cui all'art. 1 del presente decreto, calcolate ai sensi dell'art. 7 «Percentuali e forme di finanziamento» della Guida proponenti italiani per la partecipazione alla call internazionale in questione, datata 28 marzo 2013, sono determinate complessivamente in € 287.846,00 di cui € 214.921,20 nella forma di contributo alla spesa (che graverà sulle disponibilità del FIRST - Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica per l'anno 2013) e € 72.924,80 quale credito agevolato (che graverà sulle disponibilità del FAR - Fondo Agevolazioni per la Ricerca per l'anno 2012).

2. Il presente decreto sarà sottoposto agli organi di controllo ai sensi delle vigenti disposizioni e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 settembre 2015

p. Il direttore generale: NARDELLI

Registrato alla Corte dei conti il 2 dicembre 2015
Ufficio controllo sugli atti del MIUR, del MIBAC, del Min. salute e del Min. lavoro e politiche sociali, reg.ne prev. n. 4567

ALLEGATO *1*

Scheda dettagliata del progetto ammesso al finanziamento

JPI Cultural Heritage and Global Change - **Progetto SMART VALUE**

Protocollo N. 2994 del 16/12/2013

- Progetto di Ricerca : **SMART VALUE – Program. JPI Cultural Heritage and Global Change**
- Titolo: **Scientific Modern Analysis of Research topic VALUE**
- Inizio: 01/11/2013

Durata Mesi: 33

- Ragione Sociale/Denominazione Ditte:

Altravia Servizi S.r.l	**CUP B88I15000010008**
Università Studi Macerata (D.SFBCT)	**CUP D82C15000090008**
Politecnico di Milano (D.AICA)	**CUP B42C15000260008**

- Costo Totale ammesso Euro **358.696,00**

- di cui Attività di Ricerca Industriale	Euro	**358.696,00**
- di cui Attività di Sviluppo Precompetitivo	Euro	0,00
al netto di recuperi pari a	Euro	0,00

Sezione B - Imputazione territoriale costi ammessi del Progetto

	Ricerca Industriale	Sviluppo Sperimentale	Totale
Eleggibile lettera a)	0,00	0,00	0,00
Eleggibile lettera c)	0,00	0,00	0,00
Elegg. Ob.2/ Phasing Out	0,00	0,00	0,00
Non Eleggibile	**358.696,00**	0,00	**358.696,00**
Extra UE	0,00	0,00	0,00
Totale	**358.696,00**	0,00	**358.696,00**

Sezione C - Forma e Misura dell'Intervento del Progetto

- Agevolazioni deliberate nella forma di **Contributo alla spesa** pari a:

Imprese:

- Attività di ricerca industriale	55% dei costi ammissibili
- Attività di Sviluppo sperimentale	45 % dei costi ammissibili

Università e enti pubblici:

- Attività di ricerca industriale 65% dei costi ammissibili
- Attività di Sviluppo sperimentale 40 % dei costi ammissibili

• Agevolazioni deliberate nella forma di **Credito agevolato**, solo per le imprese, pari a:

- Attività di ricerca industriale 40% dei costi ammissibili
- Attività di Sviluppo sperimentale 35 % dei costi ammissibili

• Agevolazioni Totali deliberate fino a Euro € 287.846,00

- **Contributo alla spesa fino a Euro € 214.921,20**

- **Credito agevolato fino a Euro € 72.924,80**

Sezione D - Condizioni Specifiche

16A00094

DECRETO 26 ottobre 2015.

Ammissione al finanziamento del progetto di cooperazione internazionale - Programma Eniac - Progetto: Silver. (Decreto n. 2392).

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO, LA PROMOZIONE
E VALORIZZAZIONE DELLA RICERCA

Visto il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85 recante: «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della Legge 24 dicembre 2007, n. 244», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 114 del 16 maggio 2008, convertito con modificazioni nella legge 14 luglio 2008, n. 121 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 164 del 15 luglio 2008;

Visto il decreto legislativo del 27 luglio 1999, n. 297: «Riordino della disciplina e snellimento delle procedure per il sostegno della ricerca scientifica e tecnologica, per la diffusione delle tecnologie, per la mobilità dei ricercatori», e in particolare gli articoli 5 e 7 che prevedono l'istituzione di un Comitato, per gli adempimenti ivi previsti, e l'istituzione del Fondo agevolazioni alla ricerca;

Visto il decreto ministeriale 8 agosto 2000 n. 593 , recante: «Modalità procedurali per la concessione delle agevolazioni previste dal decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297 e in particolare le domande presentate ai sensi dell'art. 7 che disciplina la presentazione e selezione di progetti di ricerca;

Visto il decreto ministeriale 2 gennaio 2008 n. 4, recante: «Adeguamento delle disposizioni del decreto ministeriale 8 agosto 2000 n. 593 («Modalità procedurali per la concessione delle agevolazioni previste dal decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297») alla Disciplina Comunitaria sugli Aiuti di Stato alla ricerca, sviluppo ed innovazione di cui alla Comunicazione 2006/C 323/01»

Visto il D.P.C.M. n. 98 dell'11 febbraio 2014 (*G.U.* n. 161 del 14 luglio 2014) recante il nuovo Regolamento di organizzazione del MIUR;

Visto il D.M. del 26 settembre 2014 n. 753, pubblicato nel supplemento ordinario n. 19 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 91 del 20 aprile 2015, recante «Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'Amministrazione centrale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto direttoriale del 19 maggio 2015 n. 1092, con il quale ai sensi del combinato disposto degli articoli 16 e 17 del decreto legislativo n. 165/2001, alla dott.ssa Silvia Nardelli, Dirigente dell'Ufficio II, è attribuita la delega per l'esercizio dei poteri di spesa, in termini di competenza, residui e di cassa e successivo decreto direttoriale n. 1504 dell'8 luglio 2015;

Viste le «Procedure operative per la valutazione ed il finanziamento dei progetti selezionati dalle JTI Artemis ed Eniac e dagli art. 169 AAL, Eurostars e Matera+» del 28 agosto 2008 ed in particolare le modalità e le percentuali di finanziamento ivi previste.

Visto l'art. 30 del decreto-legge n. 5 del 9 febbraio 2012 convertito in legge n. 35 del 4 Aprile 2012 di modifica del decreto legislativo 27 luglio 1999 n. 297, ai sensi del quale, per i progetti selezionati nel quadro di programmi europei o internazionali, non è prevista la valutazione tecnico-scientifica *ex ante* né il parere sull'ammissione a finanziamento da parte del Comitato di cui all'art. 7, comma 2, del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297 e successive modifiche ed integrazioni;

Visti gli articoli n. 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012 convertito con modificazioni dalla Legge n. 134 del 7 agosto 2012;

Visto il Regolamento (CE) n. 72/2008 del Consiglio dell'Unione Europea del 20 dicembre 2007 relativo alla costituzione dell'«Impresa comune Eniac» per l'attuazione di una iniziativa tecnologica congiunta in materia di sistemi informatici incorporati ed in particolare considerato l'art. 13 comma 6b dello Statuto allegato al suddetto Regolamento che stabilisce che «gli Stati membri di ENIAC stabiliscono convenzioni di sovvenzione con i partecipanti ai progetti conformemente alle norme nazionali che si applicano a questi ultimi, in particolare per quanto riguarda i criteri di ammissibilità e le altre prescrizioni finanziarie e giuridiche.»

Tenuto conto della Decisione Eniac con la quale il Comitato delle Autorità pubbliche dell'impresa comune ENIAC ha approvato la selezione delle proposte progettuali, presentate in risposta al Bando 2011, ammesse a negoziazione e la conseguente allocazione dei finanziamenti pubblici con scadenza 16/06/2011;

Viste le domande presentate ai sensi dell'art. 7 del D.M. 8 agosto 2000 n. 593 dai proponenti italiani partecipanti ai progetti internazionali Eniac e da queste iniziative selezionati ed ammessi a negoziazione e Visti i relativi esiti istruttori;

Vista la relazione dell'istituto convenzionato MPS - Capital Services G. Montepaschi in data 28 settembre 2015 n. 5033810, acquisita al prot. n. MIUR n. 20217 del 29 Settembre 2015;

Tenuto conto della direttiva del Ministro dell'11 giugno 2009 prot. n. 5364/GM per la ripartizione del Fondo di cui all'art. 5 del decreto legislativo 27 luglio 1999 n. 297;

Tenuto conto della ripartizione delle disponibilità del Fondo per le agevolazioni alla ricerca degli anni 2010-2011 di cui al decreto direttoriale n. 332 del 10 giugno 2011;

Visto il decreto legislativo del 14 marzo 2013, n. 33: «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Considerato che per i progetti proposti per il finanziamento esiste o è in corso di acquisizione la documentazione antimafia di cui al decreto legislativo n. 159/2011;

Decreta:

Art. 1.

Il progetto di ricerca ENIAC - SILVER, prot. n. 2259/2014, presentato da STMicroelectronics S.r.l., Micron Semiconductor Italia S.r.l. e LFoundry S.r.l. è ammesso agli interventi previsti dalle leggi citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nelle schede allegate al presente decreto (allegato 1).

Art. 2.

1. Gli interventi di cui al precedente art. 1 sono subordinati all'acquisizione della documentazione antimafia di cui al decreto legislativo n. 159/2011.

2. Ai sensi del comma 35 dell'art. 5 del D.M. 8 agosto 2000, n. 593, è data facoltà al soggetto proponente di richiedere una anticipazione per un importo massimo del 30% dell'intervento concesso dalla JU ENIAC. Ove detta anticipazione sia concessa a soggetti privati la stessa dovrà essere garantita da fideiussione bancaria o polizza assicurativa di pari importo.

3. Il Ministero, con successiva comunicazione, fornirà alla banca, ai fini della stipula del contratto di finanziamento, la ripartizione per ciascun soggetto proponente del costo ammesso e della relativa quota di contributo.

4. Le erogazioni dei contributi sono subordinate alla effettiva disponibilità delle risorse a valere sul Fondo FAR, in relazione alle quali, ove perente, si richiederà la riassegnazione secondo lo stato di avanzamento lavori avendo riguardo alle modalità di rendicontazione.

5. Le variazioni del progetto senza aumento di spesa, approvate in ambito Comunitario o Internazionale, sono recepite in ambito nazionale, ove compatibili con la normativa interna.

6. Le date di inizio e di fine delle attività progettuali potranno essere modificate secondo quanto stabilito con la Circolare MIUR n. 5172 del 6 agosto 2009.

Art. 3.

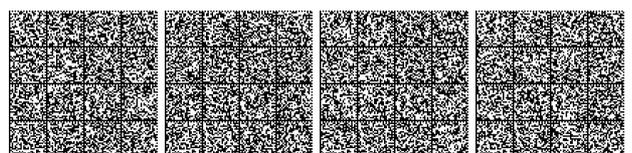
1. Le risorse necessarie per gli interventi di cui all'art. 1 del presente decreto sono determinate complessivamente in € 804.138,55 nella forma di contributo nella spesa e graveranno sulle disponibilità del Fondo agevolazioni per la ricerca per gli anni 2010 - 2011.

2. Il presente decreto sarà sottoposto ai competenti organi di controllo ai sensi delle vigenti disposizioni e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 ottobre 2015

p. Il direttore generale: NARDELLI

Registrato alla Corte dei conti il 7 dicembre 2015
Ufficio controllo sugli atti del MIUR, del MIBAC, del Min. salute e del Min. lavoro e politiche sociali, reg.ne prev. n. 4637

ALLEGATO *1*

Scheda dettagliata progetto ammesso al finanziamento :

ENIAC SILVER

Legge 297/1999 Art. 7 *Protocollo n.* ***2259***

Sezione A - Generalità del Progetto

• Protocollo N. *2259* *del* *22/07/2014*

• *Progetto di Ricerca*

Titolo: ***ENIAC - SILVER***

Inizio: ***1/02/2012***

Durata Mesi: ***36 + 11 (proroga) = 47 mesi***

• *Ragione Sociale/Denominazione Ditte*

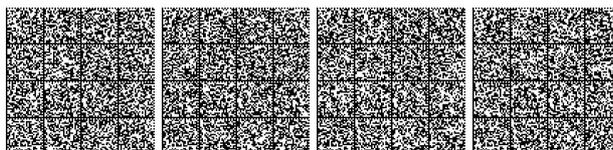
STMicroelectronics S.r.l. Agrate Brianza ***(MB)*** ***CUP B61H12000010005***

Micron Semiconductor Italia S.r.l. Vimercate (MB) ***CUP B51H12000000005***

LFoundry S.r.l. Avezzano (AQ) ***CUP B38I15000070005***

• *Costo Totale ammesso*	*Euro*	***2.764.350,00***
- di cui Attività di Ricerca Industriale	*Euro*	*2.298.790,00*
- di cui Attività di Sviluppo Precompetitivo Sp.	*Euro*	*465.560,00*
al netto di recuperi pari a	*Euro*	*0,00*

Sezione B - Imputazione territoriale costi ammessi del Progetto

	Ricerca Industriale	*Sviluppo Sperimentale*	*Totale*
Eleggibile lettera a)	*437.440,00*	*106.560,00*	***544.000,00***
Eleggibile lettera c)	*0,00*	*0,00*	*0,00*
Elegg. Ob.2 / Phasing Out	*0,00*	*0,00*	*0,00*
Non Eleggibile	*1.861.350,00*	*359.000,00*	***2.220.350,00***
Extra UE	*0,00*	*0,00*	*0,00*
Totale	***2.298.790,00***	***465.560,00***	***2.764.350,00***

Sezione C - Forma e Misura dell'Intervento del Progetto

• *Agevolazioni deliberate nella forma di Contributo alla spesa pari a:*

- Attività di ricerca industriale: *33,3 %* *dei costi ammissibili*
- Attività di Sviluppo sperimentale: *8,3 %* *dei costi ammissibili*

• *Agevolazioni totali deliberate*

- *Contributo nella Spesa* *fino a Euro:* ***804.138,55***

Sezione D - Condizioni Specifiche

16A00095

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 2 dicembre 2015.

Cancellazione di varietà ortive dal relativo registro nazionale.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, e successive modifiche ed integrazioni, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, recante «Regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096»;

Vista la legge 20 aprile 1976, n. 195, che modifica la citata legge n. 1096/1971 ed in particolare gli articoli 4 e 5 che prevedono la suddivisione dei registri di varietà di specie di piante ortive e la loro istituzione obbligatoria;

Visto il decreto ministeriale 17 luglio 1976, che istituisce i registri di varietà di specie di piante ortive;

Visto il citato decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, e successive modifiche, ed in particolare l'art. 17-*bis*, quarto comma, lettera *b)*, che prevede, tra l'altro, che debba essere disposta la cancellazione di una varietà dal registro qualora il responsabile della conservazione in purezza ne faccia richiesta a meno che una selezione conservatrice resti assicurata;

Vista la richiesta del 15 ottobre 2014, prot. Mipaaf n. 21739 del 30 ottobre 2014, con la quale la società «ISI Sementi S.p.A.» ha comunicato di voler rinunciare alla responsabilità della conservazione in purezza della varietà di lattuga identificata con la denominazione Scarlet, codice SIAN 3089;

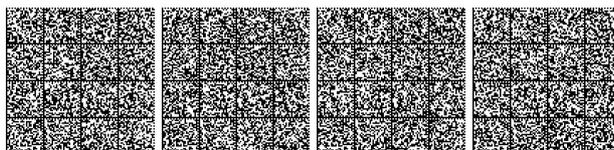
Vista la richiesta del 13 novembre 2014, prot. Mipaaf n. 27057 del 28 novembre 2014, con la quale la società «Monsanto Agricoltura Italia S.p.A.» ha comunicato di voler rinunciare alla responsabilità della conservazione in purezza delle varietà ortive indicate all'art. 1 del presente dispositivo;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio 2013, n. 105 recante il Regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 2, comma 10-*ter*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto ministeriale n. 1622 del 13 febbraio 2014 recante «Individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Mipaaf, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 105 del 27 febbraio 2013»;

Ritenuto di dover procedere in conformità;

Decreta:

Art. 1.

1. Ai sensi dell'art. 17-*bis*, quarto comma, lettera *b)*, del Regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, e successive modifiche, le varietà di seguito elencate, iscritte al registro delle varietà di specie di piante ortive con i decreti a fianco indicati, sono cancellate dal Registro medesimo.

Specie	Varietà	Codice SIAN	Responsabile della conservazione in purezza	Decreto di iscrizione/ rinnovo
Lattuga	Scarlet	3089	ISI sementi S.p.A.	21/3/2011 (N. 6441) - *G.U.* N. 91 del 20/4/2011
Zucchino	Apollo	3149	Monsanto Agricoltura Italia S.p.a.	21/9/2011 (N. 20003) - *G.U.* N. 243 del 18/10/2011
Zucchino	Ascot	2073	Monsanto Agricoltura Italia S.p.a.	9/2/2006 (N. 30603) - *G.U.* N. 45 del 23/2/2006
Zucchino	Dante	2435	Monsanto Agricoltura Italia S.p.a.	10/2/2011 (N. 3140) - *G.U.* N. 52 del 4/3/2011
Zucchino	Duccio	2437	Monsanto Agricoltura Italia S.p.a.	10/2/2011 (N. 3140) - *G.U.* N. 52 del 4/3/2011
Zucchino	Giano	2436	Monsanto Agricoltura Italia S.p.a.	10/2/2011 (N. 3140) - *G.U.* N. 52 del 4/3/2011
Pomodoro	Admiral	2427	Monsanto Agricoltura Italia S.p.a.	10/2/2011 (N. 3140) - *G.U.* N. 52 del 4/3/2011
Pomodoro	All-flesh 1000	2516	Monsanto Agricoltura Italia S.p.a.	23/4/2014 (N. 8716) - *G.U.* N. 106 del 9/5/2014
Pomodoro	Allflesh 905	2591	Monsanto Agricoltura Italia S.p.a.	11/2/2014 (N. 3326) - *G.U.* N. 53 del 5/3/2014
Pomodoro	Pizzaiolo	2727	Monsanto Agricoltura Italia S.p.a.	9/2/2006 (N. 30604) - *G.U.* N. 45 del 23/2/2006
Pomodoro	Revenege AF	2831	Monsanto Agricoltura Italia S.p.a.	22/3/2007 (N. 1121) - *G.U.* N. 83 del 10/4/2007
Pomodoro	Scarlet	2072	Monsanto Agricoltura Italia S.p.a.	9/2/2006 (N. 30603) - *G.U.* N. 45 del 23/2/2006
Pomodoro	Timos	2424	Monsanto Agricoltura Italia S.p.a.	10/2/2011 (N. 3140) - *G.U.* N. 52 del 4/3/2011
Pomodoro	Tomyred	2833	Monsanto Agricoltura Italia S.p.a.	22/3/2007 (N. 1121) - *G.U.* N. 83 del 10/4/2007
Pomodoro	Unicum	1567	Monsanto Agricoltura Italia S.p.a.	23/4/2014 (N. 8716) - *G.U.* N. 106 del 9/5/2014
Pomodoro	Redlyco	3146	Monsanto Agricoltura Italia S.p.a.	21/9/2011 (N. 20003) - *G.U.* N. 243 del 18/10/2011

Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 dicembre 2015

Il direttore generale: CACOPARDI

AVVERTENZA: *Il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica n. 38/1998.*

16A00079

DECRETO 2 dicembre 2015.

Iscrizione di varietà nel registro nazionale dei portainnesti di piante ortive.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Visto il decreto legislativo 7 luglio 2011, n. 124, recante attuazione della direttiva 2008/72/CE del Consiglio del 15 luglio 2008, relativa alla commercializzazione delle piantine di ortaggi e dei materiali di moltiplicazione di ortaggi ad eccezione delle sementi, ed in particolare l'art. 8, comma 1 c, secondo cui le piantine di ortaggi ed i materiali di moltiplicazione di ortaggi, ad eccezione delle sementi, possono essere commercializzati soltanto se fanno riferimento ad una varietà ufficialmente iscritta;

Visto il decreto ministeriale del 15 giugno 2012, n. 13094, che istituisce il registro nazionale dei portainnesti di piante ortive;

Visto in particolare l'art. 3, comma 2, del citato decreto ministeriale n. 13094 del 15 giugno 2012, secondo il quale, in assenza dei criteri di iscrizione di tali varietà, da stabilirsi con successivo provvedimento, l'iscrizione al registro nazionale delle varietà di portainnesti di piante ortive è effettuata sulla base dei risultati di esami non ufficiali, informazioni pratiche acquisite nel corso della coltivazione o di ogni ulteriore informazione o documentazione ritenuta utile ai fini dell'esame della domanda;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle "norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche", in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio 2013, n. 105, recante il Regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 2, comma 10-*ter*, del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto ministeriale n. 1622 del 13 febbraio 2014 recante "Individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Mipaaf, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 105 del 27 febbraio 2013";

Viste le domande presentate ai fini dell'iscrizione di varietà ortive a uso portainnesto nel rispettivo Registro nazionale;

Ritenuto di dover procedere in conformità;

Decreta:

Articolo unico

Ai sensi dell'art. 1 del decreto ministeriale del 15 giugno 2012, n. 13094, sono iscritte nel Registro nazionale dei portainnesti di piante ortive le varietà ortive sotto elencate.

Specie	Varietà	Codice SIAN	Responsabile della conservazione in purezza
Cucumis melo flexuosus x Cucumis melo L.	Verga	3753	Meridiem Seeds S.L.
Solanum melongena L. x Solanum aethiopicum L.	Beo	3754	Meridiem Seeds S.L.
Cucurbita maxima Duchesne x Cucurbita moschata Duchesne	Tasso	3751	Meridiem Seeds S.L.

Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 dicembre 2015

Il direttore generale: CACOPARDI

AVVERTENZA: *Il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica n. 38/1998.*

16A00096

DECRETO 14 dicembre 2015.

Iscrizione di una varietà da conservazione di riso al relativo registro nazionale.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1972 con il quale sono stati istituiti i registri di varietà di cereali, patata, specie oleaginose e da fibra;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, recante il regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096;

Visto il decreto-legge 15 febbraio 2007, n. 10, convertito, con modificazioni, nella legge del 6 aprile 2007, n. 46, in particolare l'art. 2-*bis* che sostituisce l'art. 19-*bis* della citata legge n. 1096/71 e con il quale è prevista l'istituzione, presso il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, del Registro nazionale della varietà da conservazione, così come definite dal medesimo art. 2-*bis*;

Visto il decreto legislativo del 29 ottobre 2009, n. 149, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 31 ottobre 2009, recante "Attuazione della direttiva 2008/62/CE concernente deroghe per l'ammissione di ecotipi e varietà agricole naturalmente adattate alle condizioni locali e regionali e minacciate di erosione genetica, nonché per la commercializzazione di sementi e di tuberi di patata a semina di tali ecotipi e varietà";

Visto il decreto ministeriale del 17 dicembre 2010, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 17 febbraio 2011, recante disposizioni applicative del decreto legislativo del 29 ottobre 2009, n. 149, circa le modalità per l'ammissione al Registro Nazionale delle varietà da conservazione di specie agrarie;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 14 febbraio 2012, n. 41, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 89 del 16 aprile 2012, concernente il Regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 13 febbraio 2014, registrato alla Corte dei conti, recante individuazione degli Uffici dirigenziali di livello non generale;

Vista la nota della Regione Piemonte, del 18 novembre 2015, con la quale è stato espresso parere favorevole all'iscrizione delle varietà da conservazione di riso Gigante Vercelli;

Ritenuto di accogliere la proposta sopra menzionata;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi dell'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, è iscritta nei registri delle varietà dei prodotti sementieri, fino alla fine del decimo anno civile successivo a quello della iscrizione medesima, la varietà sotto riportata:

RISO

SIAN	Specie	Varietà	Responsabile della conservazione in purezza
17077	Riso	Gigante Vercelli	Ideariso Soc. Agricola s.r.l.

Art. 2.

La zona di origine della varietà da conservazione di riso indicata all'art. 1 coincide con il territorio della provincia di Vercelli.

La zona di moltiplicazione delle sementi della varietà di riso indicata all'art. 1 è situata nel comune di Vercelli e limitrofi. La superficie massima destinata annualmente alla moltiplicazione della semente è di 5.000 metri quadrati.

Art. 3.

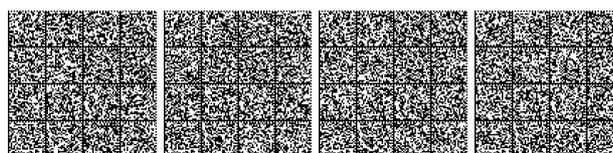
La zona di coltivazione della varietà di riso indicata all'art. 1 coincide con la zona di origine della varietà.

La superficie complessiva destinata alla coltivazione è di circa 15 ettari. Considerato l'investimento unitario tipico della zona di coltivazione, i limiti quantitativi per la produzione di sementi è pari a 3.000 chilogrammi per anno.

Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 dicembre 2015

Il direttore generale: CACOPARDI

16A00097

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Voricostad».

Estratto determina V&A n. 2422/2015 del 21 dicembre 2015

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del seguente medicinale fino ad ora registrato a nome della società Crinos S.p.a. (Codice fiscale 03481280968).

Medicinale VORICOSTAD.

Confezione AIC n. 042257016 - «200 mg polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 200 mg

È ora trasferita alla società:

Nuovo Titolare A.I.C: EG S.p.a.

Codice Fiscale 12432150154

Stampati

Il titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al Foglio Illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A00090

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Riastap».

Estratto determina V&A n. 2418/2015 del 21 dicembre 2015

Procedura EU n. DE/H/1936/001/II/027/G.

Medicinale: RIASTAP.

Tipo II: B.II.b.3.c), B.II.b.3.c), B.II.b.5.c), B.I.d.1.a.1.

Sono autorizzate le seguenti variazioni:

Introduzione di un'area alternativa per il riempimento e la liofilizzazione (primo piano del building M305 di Marburg).

Aumento della capacità di carico del liofilizzatore GT7 nel building H69 di Marburg.

Delezione del test per la sterilità come in-process control non significativo nella fase di riempimento.

Restringimento dell'«holding time» per l'intermedio bulk finale, da 72 ore a 50 ore.

Sono altresì approvate le seguenti modifiche editoriali nella procedura di riempimento e confezionamento F-699H:

Aggiornamento dei codici dei colori dei cappucci a ghiera.

Inclusione nella flow chart di informazioni più dettagliate (viene indicata nel diagramma a flusso la condizione di conservazione della soluzione bulk).

Uso del liofilizzatore GT 6 anche per gli Stati Uniti.

Titolare AIC: CSL Behring GMBH (Codice S.I.S 802)

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n.371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n.101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A00091

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Oxaliplatino Sandoz».

Estratto determina V&A n. 2413/2015 del 21 dicembre 2015

Procedura EU n.: AT/H/0341/001/II/013/G.

Medicinale: OXALIPLATINO SANDOZ.

Tipo II: B.II.a.3.z, B.II.b.3.a, B.II.b.5.z, B.II.d.1.e, B.II.d.1.d, B.II.f.1.b.1, B.II.f.1.a.2.

Sono autorizzate le seguenti variazioni: Eliminazione del lattosio monoidrato dalla composizione e come conseguenza della delezione viene aumentata la quantità di acqua per mantenere la massa totale.

Viene eliminata la fase in cui veniva aggiunto il lattosio monoidrato. Inoltre, il prodotto con la nuova formulazione, deve, oltre alla filtrazione sterile, essere sottoposto a sterilizzazione terminale.

L'holding time della bulk solution è aumentato da 24 a 72 ore. Inoltre, si aggiunge un IPC per la fase di sterilizzazione terminale

Modifica della specifica pH sia a rilascio che alla shelf-life da 4,0-6,0 a 4,5-6,5.

Eliminazione del test per l'impurezza «oxaliplatino lattosio complesso» sia al rilascio che alla shelf-life.

Il periodo di validità del prodotto viene esteso da 18 a 24 mesi.

Viene eliminata la sezione 3.2.P.8.1 in quanto non sono stati compiuti studi sulla shelf-life dopo la prima apertura del prodotto

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

Titolare AIC: Sandoz S.P.A.,(Codice Fiscale 00795170158).

Smaltimento scorte: I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n.371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A00092

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Seroquel».

Estratto determina V&A n. 2411/2015 del 21 dicembre 2015

Medicinale: SEROQUEL.

Numero di procedura: n. NL/H/XXXX/WS/118, NL/H/XXXX/WS/119, NL/H/XXXX/WS/123.

Modifica del riassunto delle caratteristiche del Prodotto ai paragrafi 4.4, 4.5, 4.8, 4.9, 5.1 e del Foglio illustrativo alle Sezioni 2 e 4.

Aggiornamento del Risk Management Plan (RMP versione 13) a seguito di una procedura secondo l'articolo 20 of Commission Regulation (EC) No 1234/2008.

Nelle forme e confezioni sottoelencate:

032944011 - "25 mg compresse rivestite con film" 6 compresse

032944023 - "100 mg compresse rivestite con film" 30 compresse

032944035 - "100 mg compresse rivestite con film" 60 compresse

032944047 - "200 mg compresse rivestite con film" 30 compresse

032944050 - "200 mg compresse rivestite con film" 60 compresse

032944062 - "compresse rivestite con film" confezione starter 6 compresse 25 mg + 3 compresse 100 mg + 1 compressa 200 mg

032944074 - "150 mg compresse rivestite con film" 30 compresse

032944086 - "150 mg compresse rivestite con film" 60 compresse

032944098 - "300 mg compresse rivestite con film" 30 compresse

032944100 - "300 mg compresse rivestite con film" 60 compresse

032944112 - "25 mg compresse rivestite con film" 30 compresse

032944124 - "50 mg compresse a rilascio prolungato" 60 compresse

032944136 - "200 mg compresse a rilascio prolungato" 60 compresse

032944148 - "300 mg compresse a rilascio prolungato" 60 compresse

032944151 - "400 mg compresse a rilascio prolungato" 60 compresse

032944163 - "150 mg compresse a rilascio prolungato" 60 compresse

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

Titolare AIC: Astrazeneca S.p.a. (Codice fiscale 00735390155)

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A00093

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Topamax».

Estratto determina V&A n. 2448/2015 del 21 dicembre 2015

Autorizzazione della variazione: C.I.4) relativamente al medicinale TOPAMAX

Numero di procedura: SE/H/0110/001-004,007-009/II/070

Modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto ai paragrafi 4.3 e 4.6 e dei corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo; altre modifiche editoriali.

Nelle forme e confezioni sottoelencate:

032023020 - "50 mg compresse rivestite con film" 60 compresse

032023032 - "100 mg compresse rivestite con film" 60 compresse

032023044 - "200 mg compresse rivestite con film" 60 compresse

032023071 - "25 mg compresse rivestite con film" 60 compresse

032023083 - "15 mg capsule rigide" 60 capsule

032023095 - "25 mg capsule rigide" 60 capsule

032023119 - "25 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in contenitore di plastica

032023121 - "25 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in contenitore di plastica

032023133 - "25 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in contenitore di plastica

032023145 - "25 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in contenitore di plastica

032023158 - "25 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in contenitore di plastica

032023160 - "25 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in contenitore di plastica

032023172 - "50 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in contenitore di plastica

032023184 - "50 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in contenitore di plastica

032023196 - "50 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in contenitore di plastica

032023208 - "50 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in contenitore di plastica

032023210 - "50 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in contenitore di plastica

032023222 - "50 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in contenitore di plastica

032023234 - "100 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in contenitore di plastica

032023246 - "100 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in contenitore di plastica

032023259 - "100 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in contenitore di plastica

032023261 - "100 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in contenitore di plastica

032023273 - "100 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in contenitore di plastica

032023285 - "100 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in contenitore di plastica

032023297 - "200 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in contenitore di plastica

032023309 - "200 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in contenitore di plastica

032023311 - “200 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in contenitore di plastica

032023323 - “200 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in contenitore di plastica

032023335 - “200 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in contenitore di plastica

032023347 - “200 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in contenitore di plastica

032023350 - “25 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister AL/AL

032023362 - “25 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister AL/AL

032023374 - “25 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister AL/AL

032023386 - “25 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister AL/AL

032023398 - “25 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister AL/AL

032023400 - “25 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister AL/AL

032023412 - “25 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister AL/AL

032023424 - “50 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister AL/AL

032023436 - “50 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister AL/AL

032023448 - “50 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister AL/AL

032023451 - “50 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister AL/AL

032023463 - “50 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister AL/AL

032023475 - “50 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister AL/AL

032023487 - “50 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister AL/AL

032023499 - “100 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister AL/AL

032023501 - “100 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister AL/AL

032023513 - “100 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister AL/AL

032023525 - “100 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister AL/AL

032023537 - “100 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister AL/AL

032023549 - “100 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister AL/AL

032023552 - “100 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister AL/AL

032023564 - “200 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister AL/AL

032023576 - “200 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister AL/AL

032023588 - “200 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister AL/AL

032023590 - “200 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister AL/AL

032023602 - “200 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister AL/AL

032023614 - “200 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister AL/AL

032023626 - “200 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister AL/AL

032023638 - “15 mg capule rigide” 20 capsule in contenitore HDPE

032023640 - “15 mg capule rigide” 28 capsule in contenitore HDPE

032023653 - “15 mg capule rigide” 100 capsule in contenitore HDPE

032023665 - “25 mg capule rigide” 20 capsule in contenitore HDPE

032023677 - “25 mg capule rigide” 28 capsule in contenitore HDPE

032023689 - “25 mg capule rigide” 100 capsule in contenitore HDPE

032023691 - “50 mg capule rigide” 20 capsule in contenitore HDPE

032023703 - “50 mg capule rigide” 28 capsule in contenitore HDPE

032023715 - “50 mg capule rigide” 100 capsule in contenitore HDPE

032023727 - “25 mg compresse rivestite con film” 200 compresse in contenitore di plastica

032023739 - “50 mg compresse rivestite con film” 200 compresse in contenitore di plastica

032023741 - “100 mg compresse rivestite con film” 200 compresse in contenitore di plastica

032023754 - “200 mg compresse rivestite con film” 200 compresse in contenitore di plastica

032023766 - “25 mg compresse rivestite con film” 200 compresse in blister AL/AL

032023778 - “50 mg compresse rivestite con film” 200 compresse in blister AL/AL

032023780 - “100 mg compresse rivestite con film” 200 compresse in blister AL/AL

032023792 - “200 mg compresse rivestite con film” 200 compresse in blister AL/AL

032023804 - “25 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister AL/AL

032023816 - “50 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister AL/AL

032023828 - “100 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister AL/AL

032023830 - “200 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister AL/AL

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

Titolare AIC: JANSSEN CILAG S.P.A. (Codice Fiscale 00962280590)

Stampati

1. Il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all’etichettatura.

2. In ottemperanza all’art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell’AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell’AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall’art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell’immissione in commercio del medicinale generico.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A00098

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Glucosio Baxter».

Estratto determina V&A n. 2431/2015 del 21 dicembre 2015

Autorizzazione della variazione: C.I. *z)* e C.I.4) relativamente al medicinale GLUCOSIO BAXTER.

Medicinale: GLUCOSIO BAXTER.

Numero di procedura: UK/H/1839/001/II/012/G.

Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto ai paragrafi 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 6.2, e 6.6 in linea con il Core Safety Information; aggiornamento dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo.

Nelle forme e confezioni sottoelencate:

040258016 - «10% soluzione per infusione» 30 sacche Viaflo da 250 ml;

040258028 - «10% soluzione per infusione» 36 sacche Viaflo da 250 ml;

040258030 - «10% soluzione per infusione» 20 sacche Viaflo da 500 ml;

040258042 - «10% soluzione per infusione» 24 sacche Viaflo da 500 ml;

040258055 - «10% soluzione per infusione» 10 sacche Viaflo da 1000 ml;

040258067 - «10% soluzione per infusione» 12 sacche Viaflo da 1000 ml;

040258079 - «10% soluzione per infusione» 1 sacca Viaflo da 250 ml;

040258081 - «10% soluzione per infusione» 1 sacca Viaflo da 500 ml;

040258093 - «10% soluzione per infusione» 1 sacca VIaflo da 1000 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

Titolare A.I.C.: Baxter S.p.a. (Codice fiscale n. 00492340583).

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A00099

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Voriconazolo Crinos».

Estratto determina V&A n. 2425/2015 del 21 dicembre 2015

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del seguente medicinale fino ad ora registrato a nome della società Crinos S.p.a. (Codice fiscale n. 03481280968).

Medicinale: VORICONAZOLO CRINOS.

Confezione A.I.C. n.:

042737015 - «200 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/AL;

042737027 - «200 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL;

042737039 - «200 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL;

042737041 - «200 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/AL;

042737054 - «200 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/AL,

è ora trasferita alla società:

Nuovo Titolare A.I.C: EG S.p.a.

Codice fiscale n. 12432150154.

Stampati

Il titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al Foglio Illustrativo ed alle Etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A00100

MINISTERO DELL'INTERNO

Conclusione del procedimento avviato nei confronti del Comune di Diano Marina, ai sensi dell'articolo 143 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Con decreto del Ministro dell'interno del 23 dicembre 2015, adottato ai sensi dell'art. 143, comma 7, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, si è concluso il procedimento avviato nei confronti del comune di Diano Marina.

Il testo integrale del citato decreto è disponibile sul sito del Ministero dell'interno http://interno.it

16A00077

MINISTERO DELLA SALUTE

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Rycarfa compresse».

Estratto del provvedimento n. 812 del 4 dicembre 2015

Medicinale veterinario RYCARFA COMPRESSE.

Confezioni:

20 compresse da 20 mg - A.I.C. n. 104574013;

50 compresse da 20 mg - A.I.C. n. 104574025;

100 compresse da 20 mg - A.I.C. n. 104574037;

500 compresse da 20 mg - A.I.C. n. 104574049;

20 compresse da 50 mg - A.I.C. n. 104574052;

50 compresse da 50 mg - A.I.C. n. 104574064;

100 compresse da 50 mg - A.I.C. n. 104574076;

500 compresse da 50 mg - A.I.C. n. 104574088.

Titolare dell'A.I.C.: KRKA DD Novo Mesto, Smarjeska Cesta 6, 8501 (Slovenia).

Oggetto del provvedimento:

Variazione di tipo IA_{IN}:

C.II.6.a Modifiche dell'etichettatura o del foglio illustrativo che non sono collegate al riassunto delle caratteristiche del prodotto; informazioni amministrative relative al rappresentante del titolare.

Si accetta la modifica come di seguito descritta: aggiunta del rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio nelle informazioni contenute nel confezionamento secondario e nel foglietto illustrativo.

Per effetto della suddetta variazione si aggiunge la seguente frase nei paragrafi n. 15 dell'etichetta esterna e del foglietto illustrativo:

Rappresentante locale per l'Italia:

KRKA Farmaceutici Milano s.r.l. Viale Achille Papa 30, 20149 Milano, Italia.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

16A00101

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Fiprotix soluzione spot-on per cani molto piccoli, piccoli, medi, grandi, giganti, nei diversi dosaggi».

Estratto del provvedimento n. 809 del 4 dicembre 2015

Medicinale veterinario:

Fiprotix 26,8 mg/240 mg soluzione spot-on per cani di taglia molto piccola;

Fiprotix 67 mg/600 mg soluzione spot-on per cani di taglia piccola;

Fiprotix 134 mg/1200 mg soluzione spot-on per cani di taglia media;

Fiprotix 268 mg/2400 mg soluzione spot-on per cani di taglia grande;

Fiprotix 402 mg/3600 mg soluzione spot-on per cani di taglia gigante.

A.I.C.: 104681.

Titolare dell'A.I.C.: Alfamed, 13ème Rue - L.I.D., 06517 Carros Cedex, Francia.

Oggetto del provvedimento: numero Procedura europea: UK/V/xxxx/WS/025.

Variazione di tipo IIB, C.I.6.a.

Si autorizzano le modifiche degli stampati per l'aggiunta di una nuova indicazione terapeutica o modifica di un'indicazione approvata.

Per effetto della suddetta variazione le modifiche principali degli stampati illustrativi riguardano i seguenti punti:

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione.

Nei cani, da utilizzare contro le infestazioni da pulci e/o zecche, quando è anche necessaria un'attività repellente (anti-puntura) contro i flebotomi e/o zanzare.

Pulci:

per il trattamento e la prevenzione delle infestazioni da pulci (Ctenocephalides spp.). Le pulci sui cani vengono uccise entro 24 ore dal trattamento. Un trattamento determina, per quattro settimane, una persistente efficacia contro l'infestazione da altre pulci adulte. Il prodotto può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della Dermatite Allergica da Pulci (DAP) quando questa sia stata precedentemente diagnosticata dal medico veterinario.

Zecche:

trattamento delle infezioni da zecche di Ixodes ricinus.

Un trattamento determina, per quattro settimane, una persistente efficacia acaricida contro l'infestazione da zecche (Ixodes ricinus, Dermacentor reticulatus e Rhipicephalus sanguineus). Se zecche di alcune specie (Dermacentor reticulatus e Rhipicephalus sanguineus) sono presenti quando viene applicato il prodotto, non tutte vengono uccise entro 48 ore dal trattamento.

Flebotomi e zanzare:

un trattamento determina una attività repellente (anti-puntura) contro flebotomi (Phlebotomus perniciosus) e zanzare (Culex pipiens, Aedes aegypti) per quattro settimane.

5.1 Proprietà farmacodinamiche.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

16A00102

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Effitix soluzione spot-on per cani molto piccoli, piccoli, medi, grandi, giganti, nei diversi dosaggi».

Estratto del provvedimento n. 808 del 4 dicembre 2015

Medicinale veterinario:

Effitix 26,8 mg/240 mg soluzione spot-on per cani di taglia molto piccola;

Effitix 67 mg/600 mg soluzione spot-on per cani di taglia piccola;

Effitix 134 mg/1200 mg soluzione spot-on per cani di taglia media;

Effitix 268 mg/2400 mg soluzione spot-on per cani di taglia grande;

Effitix 402 mg/3600 mg soluzione spot-on per cani di taglia gigante.

A.I.C.: 104680.

Titolare dell'A.I.C.: Virbac, 1ère avenue - 2065m - L.I.D., 06516 Carros, Francia.

Oggetto del provvedimento: numero Procedura europea: UK/V/xxxx/WS/025.

Variazione di tipo IIB, C.I.6.a.

Si autorizzano le modifiche degli stampati per l'aggiunta di una nuova indicazione terapeutica o modifica di un'indicazione approvata.

Per effetto della suddetta variazione le modifiche principali degli stampati illustrativi riguardano i seguenti punti:

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione.

Nei cani, da utilizzare contro le infestazioni da pulci e/o zecche, quando è anche necessaria un'attività repellente (anti-puntura) contro i flebotomi e/o zanzare.

Pulci:

per il trattamento e la prevenzione delle infestazioni da pulci (Ctenocephalides spp.). Le pulci sui cani vengono uccise entro 24 ore dal trattamento. Un trattamento determina, per quattro settimane, una persistente efficacia contro l'infestazione da altre pulci adulte. Il prodotto può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della Dermatite Allergica da Pulci (DAP) quando questa sia stata precedentemente diagnosticata dal medico veterinario.

Zecche: trattamento delle infezioni da zecche di Ixodes ricinus.

Un trattamento determina, per quattro settimane, una persistente efficacia acaricida contro l'infestazione da zecche (Ixodes ricinus, Dermacentor reticulatus e Rhipicephalus sanguineus). Se zecche di alcune specie (Dermacentor reticulatus e Rhipicephalus sanguineus) sono presenti quando viene applicato il prodotto, non tutte vengono uccise entro 48 ore dal trattamento.

Flebotomi e zanzare:

un trattamento determina una attività repellente (anti-puntura) contro flebotomi (Phlebotomus perniciosus) e zanzare (Culex pipiens, Aedes aegypti) per quattro settimane.

5.1 Proprietà farmacodinamiche.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

16A00103

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Amflee Spot-on».

Estratto del provvedimento n. 813 del 4 dicembre 2015

Medicinale veterinario AMFLEE SPOT-ON.

Confezioni:

confezione con 1 pipetta da 0.5 ml di soluzione spot-on per gatti A.I.C. n. 104760018;

scatola contenente 3 pipette da 0.5 ml di soluzione spot-on per gatti A.I.C. n. 104760020;

scatola contenente 6 pipette da 0.5 ml di soluzione spot-on per gatti A.I.C. n. 104760032;

scatola contenente 10 pipette da 0.5 ml di soluzione spot-on per gatti A.I.C. n. 104760044;

scatola contenente 20 pipette da 0.5 ml di soluzione spot-on per gatti A.I.C. n. 104760057;

scatola contenente 30 pipette da 0.5 ml di soluzione spot-on per gatti A.I.C. n. 104760069;

confezione con 1 pipetta da 0.67 ml di soluzione spot-on per cani A.I.C. n. 104760071;

scatola contenente 3 pipette da 0.67 ml di soluzione spot-on per cani A.I.C. n. 104760083;

scatola contenente 6 pipette da 0.67 ml di soluzione spot-on per cani A.I.C. n. 104760095;

scatola contenente 10 pipette da 0.67 ml di soluzione spot-on per cani A.I.C. n. 104760107;

scatola contenente 20 pipette da 0.67 ml di soluzione spot-on per cani A.I.C. n. 104760119;

scatola contenente 30 pipette da 0.67 ml di soluzione spot-on per cani A.I.C. n. 104760121;

confezione con 1 pipetta da 1.34 ml di soluzione spot-on per cani A.I.C. n. 104760133;

scatola contenente 3 pipette da 1.34 ml di soluzione spot-on per cani A.I.C. n. 104760145;

scatola contenente 6 pipette da 1.34 ml di soluzione spot-on per cani A.I.C. n. 104760158;

scatola contenente 10 pipette da 1.34 ml di soluzione spot-on per cani A.I.C. n. 104760160;

scatola contenente 20 pipette da 1.34 ml di soluzione spot-on per cani A.I.C. n. 104760172;

scatola contenente 30 pipette da 1.34 ml di soluzione spot-on per cani A.I.C. n. 104760184;

confezione con 1 pipetta da 2.68 ml di soluzione spot-on per cani A.I.C. n. 104760196;

scatola contenente 3 pipette da 2.68 ml di soluzione spot-on per cani A.I.C. n. 104760208;

scatola contenente 6 pipette da 2.68 ml di soluzione spot-on per cani A.I.C. n. 104760210;

scatola contenente 10 pipette da 2.68 ml di soluzione spot-on per cani A.I.C. n. 104760222;

scatola contenente 20 pipette da 2.68 ml di soluzione spot-on per cani A.I.C. n. 104760234;

scatola contenente 30 pipette da 2.68 ml di soluzione spot-on per cani A.I.C. n. 104760246;

confezione con pipetta da 4.02 ml di soluzione spot-on per cani A.I.C. n. 104760259;

scatola contenente 3 pipette da 4.02 ml di soluzione spot-on per cani A.I.C. n. 104760261;

scatola contenente 6 pipette da 4.02 ml di soluzione spot-on per cani A.I.C. n. 104760273;

scatola contenente 10 pipette da 4.02 ml di soluzione spot-on per cani A.I.C. n. 104760285;

scatola contenente 20 pipette da 4.02 ml di soluzione spot-on per cani A.I.C. n. 104760297;

scatola contenente 30 pipette da 4.02 ml di soluzione spot-on per cani A.I.C. n. 104760309.

Titolare dell'A.I.C.: KRKA DD Novo Mesto, Smarjeska Cesta 6, 8501 (Slovenia).

Oggetto del provvedimento:

Variazione di tipo IA_{IN}:

C.II.6.a Modifiche dell'etichettatura o del foglio illustrativo che non sono collegate al riassunto delle caratteristiche del prodotto; informazioni amministrative relative al rappresentante del titolare.

Si accetta la modifica come di seguito descritta: aggiunta del rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio nelle informazioni contenute nel confezionamento secondario e nel foglietto illustrativo.

Per effetto della suddetta variazione si aggiunge la seguente frase nei paragrafi n. 15 dell'etichetta esterna e del foglietto illustrativo:

Rappresentante locale per l'Italia:

KRKA Farmaceutici Milano s.r.l. Viale Achille Papa n. 30, 20149 Milano, Italia.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

16A00104

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Dexadreson Forte sospensione iniettabile».

Estratto del provvedimento n. 814 del 9 dicembre 2015

Oggetto: medicinale veterinario DEXADRESON FORTE Sospensione iniettabile A.I.C. n. 101867.

Titolare: Intervet International B.V. con sede in Boxmeer (Olanda), rappresentata in Italia dalla MSD Animal Health Srl con sede in Via F.lli Cervi s.n.c. - Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova - 20090 Segrate (MI).

Variazione IA_{IN}, B.II.b.2.c.2: Modifiche a livello di importatore, di modalità di rilascio dei lotti e di prove di controllo qualitativo del prodotto finito. Sostituzione o aggiunta di un fabbricante responsabile dell'importazione e/o del rilascio dei lotti. Compresi il controllo dei lotti/le prove.

Variazione IB, B.II.a.3.b.6: Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito. Altri eccipienti: Sostituzione di un solo eccipiente con un eccipiente comparabile avente le stesse caratteristiche funzionali e a livello simile.

Variazione IA, B.II.e.5.b: Modifica nella dimensione della confezione del prodotto finito. Soppressione di una/più dimensioni di confezione.

Variazione IA_{IN}, B.II.e.6.a: Modifica di un elemento del materiale di confezionamento (primario) che non è in contatto con la formulazione del prodotto finito [ad esempio colore del tappo amovibile, codice colore sugli anelli delle fiale, protezione dell'ago (utilizzo di una plastica diversa)]. Modifica che incide sulle informazioni relative al prodotto.

Si autorizzano le seguenti modifiche:

Variazione IA_{IN}, B.II.b.2.c.2: viene aggiunto un sito di fabbricazione per le operazioni di rilascio dei lotti. Il nuovo sito è: Vet Pharma Friesoythe GmbH, Sedelsberger Strasse 2, 26169 Friesoythe, Germany;

Variazione IB, B.II.a.3.b.6: viene apportata una correzione alla descrizione dell'eccipiente Metilcellulosa, già precedentemente utilizzato;

Variazione IA, B.II.e.5.b: viene effettuata la rinuncia alla confezione: flacone da 100 ml - A.I.C. n 101867024;

Variazione IA_{IN}, B.II.e.6.a: viene aggiunto un sistema di chiusura con capsula a strappo nel confezionamento primario.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla data di scadenza.

Il presente provvedimento annulla e sostituisce il provvedimento n. 124 del 25 febbraio 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 82 del 9 aprile 2015.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

16A00105

REGIONE AUTONOMA FRIULI-VENEZIA GIULIA

Liquidazione coatta amministrativa della «Sinergica - Società cooperativa», in Trieste e nomina del commissario liquidatore.

Con deliberazione n. 2526 dd. 22 dicembre 2015 la giunta regionale ha disposto la liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c., della cooperativa «Sinergica- Società cooperativa» con sede in Trieste, C.F. 01233270329, costituita il giorno 22 maggio 2013 per rogito notaio dott.ssa Paola Clarich di Trieste ed ha nominato commissario liquidatore il dott. Marco Rocco, con studio in Trieste, via Rismondo n. 3.

Contro il presente provvedimento è possibile proporre ricorso giurisdizionale al tribunale amministrativo regionale competente entro sessanta giorni dalla piena conoscenza dell'atto medesimo ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica entro centoventi giorni dalla piena conoscenza dello stesso atto qualora sussistano i presupposti di legge.

16A00083

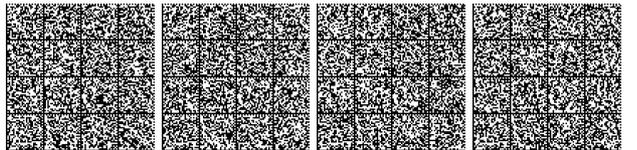
Liquidazione coatta amministrativa della «Casa e Ambiente - Società cooperativa», in Staranzano e nomina del commissario liquidatore.

Con deliberazione n. 2527 dd. 22 dicembre 2015 la Giunta regionale ha disposto la liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'articolo 2545-*terdecies* c.c., della cooperativa «Casa e Ambiente - Società Cooperativa» corrente in Staranzano, C.F. 01155130311, costituita il giorno 19 marzo 2014 per rogito notaio dott. Francesco Caruso di Cormons ed ha nominato commissario liquidatore il dott. Pietro Dessenibus, con studio in Ronchi dei Legionari, Via IV Novembre n. 4.

Contro il presente provvedimento è possibile proporre ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale competente entro sessanta giorni dalla piena conoscenza dell'atto medesimo ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica entro centoventi giorni dalla piena conoscenza dello stesso atto qualora sussistano i presupposti di legge.

16A00084

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2016-GU1-08) Roma, 2016 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

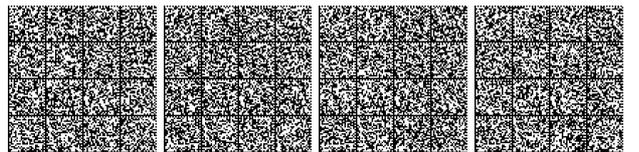
La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866

— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.